RESOLUCION 21/1996
GRUPO MERCADO COMUN (G.M.C.)

Programa de capacitación para inspectores en buenas prácticas de fabricación.
Del: 21/06/1996

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Resolución Nº 91/93 del Grupo Mercado Común y la Recomendación Nº 20/94 del SGT Nº 3 "Reglamentos Técnicos".
CONSIDERANDO:
Que la inspección es uno de los principales instrumentos de regulación y control en el área de productos para la salud.
Que la adecuada capacitación de los inspectores permite un nivel de uniformidad y de calidad en las actividades relativas a inspecciones en las industrias de los Estados Partes.
Que la norma armonizada relativa a capacitación de inspectores debe garantizar niveles adecuados de calidad que aseguren la preservación de la salud pública de los Estados Partes

Que se trata de una norma en proceso de permanente revisión.
EL GRUPO MERCADO COMUN
RESUELVE:

Artículo 1 - Aprobar el documento "Programa de capacitación para inspectores en buenas prácticas de fabricación" que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.
Art. 2 - Los Estados Partes pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución a través de los siguientes organismos:
Argentina: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)
Brasil: Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde
Paraguay: Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Uruguay: Ministerio de Salud Pública
Art 3 - El SGT Nº 3 "Reglamentos Técnicos" procederá a la revisión de este Programa de Capacitación, luego de las experiencias que se realicen en cada Estado Parte y así como lo entiendan necesario las autoridades sanitarias.
Art 4 - La presente Resolución entrará en vigor en el Mercosur el 1º de agosto de 1996.
XXII GMC - Buenos Aires, 21/VI/1996

ANEXO
PROGRAMA DE CAPACITACION PARA INSPECTORES EN BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION
INTRODUCCION
ANTECEDENTES EN EL MARCO MERCOSUR
La agenda de Las Leñas exige la elaboración de un programa de capacitación conjunta de inspectores, responsables de aplicar los instrumentos de control de calidad y vigilancia sanitaria, elaborados y armonizados por los representantes de los países miembros del

MERCOSUR, en respuesta a la demanda de la Agenda.
Los instrumentos metodológicos armonizados, cuando están plenamente implantados, permiten asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos para la salud, sujetos a regulación obligatoria, dado los efectos de los mismos sobre la vida de los usuarios y consumidores. Tales instrumentos son:
Guía de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos.
Guía para la Inspección de Industria Farmacéutica.
Reglamento para la Inspección de la Industria Farmoquímica.
Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Farmoquímicos.
Requisitos para Autorización de Funcionamiento de Empresas Farmoquímicas.
Normas Técnicas para la fabricación de Soluciones Parenterales de Gran Volumen.
Otros, casi armonizados.
Estos instrumentos son listas normatizadas que permiten a los fabricantes organizar los procesos productivos con gran seguridad de que los productos obtenidos reunirán las características de calidad especificadas y que los procesos se desarrollarán dentro de los límites de variabilidad establecidos, asegurando la calidad de los productos, con productividad.
Los instrumentos referidos constituyen, para el Estado responsable de la regulación del sector de productos para la salud, la referencia para medir las condiciones reales de las instalaciones, equipamientos, procesos productivos y los productos acabados de la Industria Farmacéutica, con la finalidad de asegurar al consumidor calidad, seguridad y eficacia de los productos. O sea, en la perspectiva del MERCOSUR, la aplicación de los instrumentos garantizará, dentro de límites de confiabilidad y estadística lógica, la calidad, seguridad y eficacia de los productos para la salud que circularán libremente entre los países a partir de 1995.
Los inspectores, en el ejercicio de sus funciones, tendrán la responsabilidad de comprobar la plena aplicación de las normas armonizadas. La verificación se efectúa principalmente en dos momentos:
en el momento de solicitar la autorización para el funcionamiento, y
en el momento de la solicitud de registros de productos y durante toda la vida de la industria en circunstancias variadas y bien establecidas y conocidas.
Con esa finalidad, es necesario capacitar inspectores capaces de desarrollar sus tareas y asumir sus responsabilidades a nivel nacional e internacional, en acciones aisladas o conjuntas, con un alto grado de objetividad, eficacia y eficiencia.
La formación de inspector es el resultado de un proceso de educación continuada, a nivel de post graduación. El punto de partida es un profesional graduado preferentemente en ciencias farmacéuticas, con experiencia práctica. Se estima que este proceso dure, como promedio, cerca de cinco años.
El número de inspectores necesario para cada país miembro varía significativamente en función del tamaño, grado de desarrollo y concentración geográfica de la industria localizada en cada país.
Sin embargo, no existen cursos profesionalizantes en inspección y auditoría de BPF en ninguno de los cuatro países.
Estas diferencias entre los países inviabilizan práctica y económicamente, en el corto plazo, un programa de capacitación conjunta partiendo del profesional recién graduado.
Se propone, por lo tanto, la sistematización de un programa englobando las dos etapas visualizadas en la propuesta argentina. En la Fase I, cada país deberá organizar la capacitación básica de sus inspectores, según el plan y un programa que asegure la formación de un recurso humano con conocimientos, habilidades y actitudes equivalentes y comparables.
En la Fase II, los inspectores seleccionados por cada país participarán en una capacitación conjunta que buscará, en términos generales, formar una masa crítica de técnicos con capacidad de actuar en un plano internacional, respondiendo a las exigencias de un mercado ampliado, de libre comercio, con objetividad y libre de enfoques individuales, habilidad en el manejo y aplicación de los instrumentos formales armonizados y capaces de emitir

opiniones, pareceres y recomendaciones para la toma de decisiones oportunas y adecuadas a los niveles correspondientes.
Teniendo en cuenta que:
La estrategia de capacitación durante la Fase I variará de país en país, de acuerdo a sus necesidades, situación y recursos;
La Fase I precede necesariamente a la Fase II;
Esta Fase II es una etapa de capacitación conjunta que pretende complementar el entrenamiento en los aspectos operativos de las inspecciones en relación con la programación, los enfoques, las actitudes, los comportamientos, los criterios, los procedimientos, el uso de los instrumentos desarrollados en conjunto, el informe de resultados, etc., tratando de armonizar las operaciones en el marco de las acciones conjuntas del MERCOSUR y asegurar un alto grado de objetividad reduciendo al máximo posible el sesgo individual.
Resulta evidente que, para alcanzar la mejor relación posible de costo eficacia y costo beneficio en la Fase II, y el mejor resultado en la práctica de las inspecciones, es aconsejable:
Que los inspectores designados para la Fase II, sin distinción de país de origen, lleguen con un grado de conocimiento bastante homogéneo, respondiendo a un perfil común, entrenados para el ejercicio de funciones y tareas semejantes y comparables.
Por lo tanto, es necesario:
Armonizar algunos aspectos de los planes nacionales de capacitación que constituyan la Fase I, para que sus resultados formen inspectores con las características mínimas, descritas en el item 7 de este documento.
En ese sentido, anexamos una propuesta para la Fase I y la Fase II que, en conjunto, constituyen el Programa para la Capacitación Conjunta de Inspectores, conforme lo acordado en la reunión SGT-III, 04/93.
Deseamos aclarar que la propuesta adjunta es un programa coyuntural mínimo aceptable para la etapa inicial de implantación del MERCOSUR.
2) ANTECEDENTES
Cada país presentará una descripción de su situación histórica y actual que respalde la elección del plan nacional de capacitación de sus inspectores, incluyendo las estrategias de elección y otros detalles que permitan la clara comprensión del mismo, además de incluir los antecedentes comunes del marco del MERCOSUR.
3) MARCO DE REFERENCIA
El MERCOSUR, que representa la integración económica y social de los países del Cono Sur, está desarrollando acciones determinadas en el cronograma de Las Leñas. El objetivo de las acciones es armonizar criterios, normas y procedimientos sobre medicamentos y otros productos para la salud, que entrarán en el esquema de libre circulación entre los países miembros a partir de 1995.
En este ámbito, los cuatro países aprobaron como norma de referencia las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos de la Organización Mundial de la Salud de 1975 y, está discutida su sustitución por una publicación actualizada de la serie OMS de Informes Técnicos No. 823 - Anexo I Parte 1 y 2.
Basados en los documentos citados, los representantes de los países desarrollaron una Guía de Inspección, con la intención de orientar a los inspectores. Los grupos técnicos de la Subcomisión de Productos para la Salud - SGT III, convirtieron en Guía de “Buenas Prácticas de Fabricación para la Industria Farmoquímica” el capítulo 18, Parte 3, del Anexo I, de la serie de Informes Técnicos de la OMS, anteriormente citada. Además, elaboraron la Guía de Inspecciones correspondientes, ya armonizada. Dentro de este tema, la comisión armonizó los textos “Autorización de Funcionamiento para la Industria Farmoquímica”, “Buenas Prácticas de Fabricación para la Industria Fármoquímica” y la “Guía de Inspecciones para la Industria Farmoquímica”. También fueron armonizadas las normas para la fabricación de Soluciones Parenterales de Gran Volumen y la Guía de Inspecciones correspondiente.
El Cronograma de Las Leñas establece que los países deben acordar un “Programa de

Entrenamiento Conjunto de Inspectores".
Este marco referencial define por sí solo la importancia del entrenamiento de recursos humanos para la implantación de normas armonizadas. Además, garantiza que los productos farmacéuticos comercializados en cada país y que entrarán en el comercio

4) OBJETIVO GENERAL

Capacitar al personal de los servicios de inspección farmacéutica en la ejecución de inspecciones para evaluar la calidad de los procesos de producción y distribución de productos farmacéuticos (medicamentos y farmoquímicos), y verificar el cumplimiento de las normas sobre Buenas Prácticas de Fabricación vigentes, con el fin de asegurar la calidad de fabricación, otorgar y/o ratificar autorizaciones de funcionamiento, efectuar Vigilancia Sanitaria a nivel nacional y, eventualmente, internacional.

5) OBJETIVOS ESPECIFICOS DE APRENDIZAJE

Al terminar el curso los participantes habrán:

Establecido la relación conceptual y práctica entre calidad de vida/salud, asistencia farmacéutica y medicamentos, con la Vigilancia Sanitaria, las normas de BPF, y la legislación vigente a nivel nacional y en el marco del MERCOSUR, así como los conceptos de Calidad Total;

Actualizado los conocimientos sobre las características de las diferentes formas farmacéuticas de mayor uso en la actualidad, la tecnología de su fabricación, el desarrollo integral del proceso de producción y las prácticas de distribución;

Conocido y comprendido los requisitos que deben satisfacer las instalaciones, los equipos, el personal para fabricación y control de calidad y la distribución de los medicamentos y farmoquímicos;

Conocido y comprendido los principios y el alcance de la aplicación de las normas sobre Buenas Prácticas de Fabricación, tanto internacional como específico del MERCOSUR, con el fin de otorgar autorización de funcionamiento, practicar la Vigilancia Sanitaria y realizar la calificación de multiplicadores, cuando sea necesario para el sistema de salud del país;

Adquirido el conocimiento y practicada la metodología para realizar inspecciones en la industria farmacéutica y Farmoquímica, distribuidoras, basándose en documentos oficiales armonizados en el marco del MERCOSUR;

Adquirido la habilidad para identificar la relación causa efecto entre los factores críticos de las operaciones de fabricación, distribución y la calidad de los productos; así como detectar las incorrecciones en los procesos que afectan la calidad, seguridad y eficacia; emitir juicio crítico/evaluativo objetivo sobre las mismas y hacer recomendaciones cuando sea el caso;

Adquirido la capacidad de elaborar informes adecuados para la toma de decisiones informaciones por los niveles correspondientes

Desarrollado la capacidad de evaluar la(s) acción(es) correctiva(s) y/o tomada(s) por los responsables de la fabricación.

II PLAN DE CAPACITACION DE INSPECTORES - FASE I

PARTICIPANTES

La selección y el número de los participantes de los cursos nacionales de la Fase I del Programa de Capacitación Conjunta en el marco del MERCOSUR, quedan a criterio de las respectivas autoridades nacionales.

Se recomienda que los cursos sean dirigidos fundamentalmente a los profesionales que se han desempeñado en el área de Inspección en la Industria Farmacéutica en los siguientes organismos:

Organismos públicos de control, regulación y fiscalización de productos para la salud a nivel nacional, estadual o municipal.

Organismos públicos que efectúen control de calidad de productos para la salud.

Responsables Técnicos de la industria de productos para la salud y profesionales relacionados con inspección, producción y programas de calidad total.

Profesionales de entidades académicas y científicas.

- EVALUACION DE LOS PARTICIPANTES

Se hará una evaluación de todos los participantes del curso en 2 etapas:

Antes de iniciar el curso habrá una evaluación de los postulantes, considerándose,

fundamentalmente:
- Título profesional, con graduación en facultad reconocida, tener formación profesional preferentemente en ciencias farmacéuticas y tener conocimientos documentados en las siguientes disciplinas:
Química Inorgánica, Química Orgánica, Química Analítica Cuantitativa, Química Analítica Cualitativa, Física General, Físico-Química, Matemática, Estadística, Análisis Instrumental, Análisis de Medicamentos, Farmacología, Farmacocinética y Biodisponibilidad, Farmacovigilancia, Buenas Prácticas de Fabricación, Buenas Prácticas de Laboratorio, Tecnología y Administración Industrial, Toxicología, Microbiología, Estabilidad, Tecnología Farmacéutica, Farmacotécnica, Farmacognosia, Química Farmacéutica, Operaciones unitarias, Procesos unitarios.
- Además del título de graduación, los postulantes al curso deberán comprobar los estudios realizados, las tareas realizadas de inspección, poseer condiciones éticas y personales;
- Confiabilidad y equidad en los procedimientos, otorgándose un aval que habilitará al postulante a integrar el curso.
Al final del curso habrá una evaluación de todos los participantes Inspectores Oficiales y Responsables Técnicos, que comprenderá:
Elaboración de un ACTA de Inspección en un laboratorio
Elaboración de un informe técnico sobre la inspección realizada
Conocimiento y aplicación de la Guía de Inspecciones del MERCOSUR
Interpretación y aplicación de la legislación vigente
Se formarán grupos reducidos de participantes, con integración heterogénea de los inspectores oficiales, para las visitas a los laboratorios
Todos los que participaron como mínimo del 90% de las clases del curso, recibirán un Certificado de Participación.
Los participantes que sean aprobados en la evaluación final recibirán un Certificado de Habilitación.
Los inspectores que hayan sido aprobados en el curso estarán habilitados para ser incluidos en la Fase II del programa de capacitación.
TRABAJO DE CAMPO
Se organizarán visitas a las Industrias Farmacéuticas y los procesos industriales de fabricación y su relación y verificación en cuanto a los contenidos desarrollados en el curso.
También se realizará, en estas empresas, parte de las actividades de evaluación previstas en el curso.
Se facilitará el contacto y el intercambio de los participantes con el personal encargado de estas empresas.
2 - PERFIL PROFESIONAL, FUNCIONES Y TAREAS
La capacitación tiene por objetivo formar un inspector profesional con un perfil adecuado para efectuar las funciones y tareas descritas a continuación.
2.1 - PERFIL PROFESIONAL
Los inspectores de Vigilancia Sanitaria constituyen una parte operativa del Ministerio de Salud en le área de calidad, seguridad y eficacia de los productos sometidos a reglamentación obligatoria.
La capacitación debe proceder a la formación de un inspector orientado a ser agente importante en el proceso permanente para alcanzar mejoras continuas del nivel de calidad y confiabilidad, con énfasis en la inspección del proceso de producción, más que en la del producto final; con habilidad para identificar la relación causa efecto entre los factores críticos de las operaciones de fabricación, distribución en la calidad de los productos.
El inspector debe tener además la capacidad de detectar los desvíos de los procesos que afectan, real y potencialmente, la calidad, seguridad y eficacia terapéutica de los medicamentos y crean un riesgo a la salud del consumidor. Por lo tanto, el programa propuesto para la Fase I privilegia el conocimiento del proceso de desarrollo del espíritu analítico y crítico. El conocimiento, interpretación y uso de los reglamentos y de las Guías de Inspecciones armonizados en el MERCOSUR, serán la base del Programa de Capacitación.

2.2 - FUNCIONES Y TAREAS

Verificar si las instalaciones de un fabricante cumplen con las normas BPF y otras exigencias de la legislación, de acuerdo con los productos que serán fabricados;

Inspeccionar las distribuidoras de medicamentos, materias primas y otros productos sujetos a Vigilancia Sanitaria;

Inspeccionar los establecimientos citados en los items a) y b), después de concedidas las autorizaciones de funcionamiento, según un programa especialmente proyectado. El objetivo del programa es verificar si la producción, manipulación, almacenamiento, distribución, control de calidad, son realizados de acuerdo al BPF y con otras normas legales, de forma sostenida y correcta, y que todas las actividades estén de acuerdo con aquellas autorizadas en los registros;

Realizar inspecciones en los establecimientos mencionados, a partir de denuncias, problemas de calidad, efectos diversos, falta de acción terapéutica y otros temas relacionados con calidad, seguridad y eficacia terapéutica.

Realizar inspecciones de seguimiento de las recomendaciones e imposiciones realizada en visitas previas, con el objetivo de verificar la implementación de los resultados de las acciones.

2.3 - CARACTERISTICAS DEL INSPECTOR

El inspector debe haberse graduado en Facultad reconocida, tener formación preferentemente en ciencias farmacéuticas y conocimientos prácticos en producción y control de la calidad de medicamentos, adquiridos a través de la actividad industrial y/o a través de cursos de investigación y de educación continuada, organizados por instituciones de reconocido valor. (De acuerdo al item 1.1.a).

El inspector deberá tener aptitudes personales para ejercer su función, que faciliten su relación y comunicación con los funcionarios de las instituciones visitadas. Debe tener también capacidad de trabajo en equipo y de superación de los conflictos propios del trabajo en grupo, y los derivados del ejercicio de las funciones.

Deberá poseer capacidad de observación, de análisis, de evolución, comprensión, extrapolación, etc. Deberá poseer habilidad para relacionar causa / efecto que, de manera explícita o potencial, incidirá en la calidad, seguridad y eficacia terapéutica de los productos.

Deberá estar motivado para proponer a las autoridades de salud acciones tendientes a mejorar la calidad de los productos bajo Vigilancia Sanitaria. También para contribuir en los avances tecnológicos y científicos y el fortalecimiento de la industria en los mercados ampliados de Productos para la Salud.

Tener condiciones morales y éticas para la adecuada ejecución de las funciones.

El inspector deberá tener aptitud para organizar y programar debidamente las inspecciones, con el objetivo de atender la relación adecuada de costo / eficacia y de costo / beneficio.

El inspector deberá tener también aptitudes para elaborar informes claros, concisos y precisos, que avalen sus decisiones, recomendaciones y criterios técnico-científicos, de ética y de responsabilidad como ciudadano.

3 - METODOLOGIA

Las estrategias para el desarrollo del Plan de Capacitación de Inspectores, Fase I, y la metodología educativa dependen de la libre selección de las autoridades de cada país. Obviamente ellas deben buscar la formación de recursos humanos que respondan al perfil descrito, capaces de realizar las funciones y tareas detalladas, y que posean, aún, las características enumeradas.

4 - PLAN DE ACCION

El plan de Acción Nacional para la Fase I es privativo de cada país.

5 - CONTENIDO TECNICO DE LOS PROGRAMAS

Los programas de capacitación de inspectores, Fase I, deberán incluir el siguiente contenido técnico mínimo. Cada país puede agregar al contenido mínimo, los temas que entienda convenientes y necesarios.

Parte I - MARCO TEORICO CONCEPTUAL

Módulo 1

- Política Farmacéutica
- Calidad Total de Productividad
- Productos Farmacéuticos sometidos a reglamentación obligatoria

Módulo 2

Programas de Control y Vigilancia Sanitaria Nacional

MERCOSUR: generalidades, objetivos, plazos, acuerdos en el marco de Productos para la Salud

Normas armonizadas de reglamentación, control y vigilancia

Módulo 3

Buenas Prácticas de Laboratorio vigentes para Productos Farmacéuticos y Farmacoquímicos

Módulo 4

Buenas Prácticas de Fabricación Vigentes

Análisis comparativo de Normas de algunos países

PARTE II - CONOCIMIENTOS BASICOS PARA LA OPERACIONALIZACION DE LAS INSPECCIONES

Módulo 5 - Principios generales de producción industrial de medicamentos

Módulo 6 - Organización y personal: responsabilidad y capacitación

Módulo 7 - Infraestructura física: edificaciones, servicios generales

Módulo 8 - Materiales y su incidencia en la calidad de medicamentos

Módulo 9 - Procedimientos operativos, padrón y documentación

Módulo 10 - Validación de procesos, responsabilidad y capacitación

PARTE III - OPERACIONALIZACION

Módulo 11 - Metodología y práctica de las inspecciones

6 - ELABORACION DE LOS MATERIALES EDUCATIVOS

Cada país es responsable de la elaboración de los materiales educativos para el Plan de Capacitación Nacional y los Cursos de la Fase I. Se recomienda adoptar, como base común el Programa para Capacitación de Inspectores de la OMS/OPS: cursos de Buenas Prácticas de Fabricación vigentes; Inspección y Auditoría, 2ª ed., en etapa de impresión.

7 - FECHA Y DURACION

Para los postulantes que necesiten cursar la Fase I, el tiempo mínimo de duración del curso será de 160 horas.

El número de cursos y las fechas quedarán a criterio de cada país.

8 - FINANCIACION

La Fase I, nacional, será financiada con fondos propios de cada país y a través de convenios, acuerdos y proyectos bilaterales, que cada uno establezca con organizaciones donantes.

III - PLAN DE CAPACITACION CONJUNTA DE INSPECTORES - FASE II

1 - MARCO DE REFERENCIA

El marco de referencia del presente curso, Fase II del Programa de Capacitación Conjunta de Inspectores, solicitado en la Agenda de Las Leñas, está constituido por el Plan Nacional de Capacitación de Inspectores en BPF que constituye la Fase I.

2 - OBJETIVO GENERAL

Profundizar los conocimientos, capacidad y habilidad de los inspectores nacionales en BPF para actuar en un plano internacional, con el objetivo de responder a las exigencias del mercado ampliado de libre comercio de productos para la salud, con objetividad, libre de enfoques individuales, hábiles en el manejo y aplicación de los instrumentos formales armonizados en el MERCOSUR, capaces de emitir opiniones, dictámenes y recomendaciones para la toma de decisiones oportunas y adecuadas por los niveles correspondientes.

3 - OBJETIVOS ESPECIFICOS

Compartir los conocimientos generales sobre BPF, inspecciones y auditorías, acumulados por los inspectores durante la Fase I.

Profundizar el conocimiento de los instrumentos operativos específicos armonizados en el marco del MERCOSUR, dando énfasis a las guías para las inspecciones.

Profundizar el conocimiento sobre la programación de las inspecciones.
Aprender, analizar y adoptar los papeles y las conductas del inspector en la realización de las inspecciones, que facilitan el desempeño de las funciones y ejecución de las actividades.
Armonizar los criterios para la evolución e interpretación de hechos reales en la formulación de recomendaciones.
Ofrecer un espacio reflexivo y crítico para el intercambio de experiencias entre inspectores de diferentes países con diferentes culturas, educación, capacitación e idiomas.
Orientar los procesos de cambios en las conductas individuales que favorezcan la integración en equipos multinacionales.
Identificar los límites legales y éticos que deberán orientar las tareas de inspección.

4 - PARTICIPANTES

Inspectores capacitados según Programas Nacionales de la Fase I, en número a ser determinado conjuntamente.
Los participantes deberán ejercer sus funciones preferentemente en su país, como mínimo, desde hace 2 años.
Los participantes aprobados en la Fase I serán designados por la Autoridad de cada país, para participar en la Fase II.
El SGT III coparticipará con la Autoridad Sanitaria del país en la coordinación del curso.

5 - PERFIL DE LOS PARTICIPANTES

Los participantes deberán reunir el perfil señalado para los inspectores en los items 1., 1.1., 1.2., 2.1. de la Fase I; tener, aún, disposición para el trabajo en equipos multinacionales y no tener limitaciones para viajes internacionales.

6 - EVALUACION DE LOS PARTICIPANTES

Antes de su inicio y al finalizar, se realizará un test de evaluación de los participantes al curso, para otorgarle el certificado y la habilitación correspondiente.
Para quien no cursó la Fase I y quiere ingresar en la Fase II habrá examen de admisión.
Habrá una evaluación final por el hecho de que para el inicio del curso los participantes ya deben estar habilitados por haber sido aprobados en la Fase I del programa de capacitación.
La evaluación final del curso la hará un comité integrado por funcionarios de los organismos de control de los cuatro países y por expertos reconocidos que hayan participado en la actividad de capacitación. La evaluación de los participantes comprenderá, entre otros aspectos, los siguientes:
Elaboración de un ACTA DE INSPECCION en un laboratorio
Elaboración de un Informe Técnico sobre la Inspección realizada
Conocimiento y aplicación de la GUIA DE INSPECCIONES MERCOSUR
Entrevista personal sobre los pactos de Garantía de Calidad de Productos Farmacéuticos
Todos los participantes aprobados en la evaluación final recibirán un certificado que habilite esta aprobación, si asistieron, como mínimo, al 90% de las clases.
Los inspectores de los países aprobados en el curso estarán habilitados como inspectores para el MERCOSUR.

7 - EVALUACION DEL CURSO POR LOS PARTICIPANTES

Al finalizar el curso se entregará un cuestionario para completar en forma anónima, orientado para recibir las opiniones personales con respecto al desarrollo del curso. De esta manera se obtendrán conclusiones para utilizar en la preparación del curso siguiente.

8 - CALENDARIO / DURACION

Será definido oportunamente.
Para los participantes que cursen la Fase II, el tiempo mínimo de duración del curso deberá ser de 80 horas.

9 - PROGRAMA DEL CURSO

Intercambio de conocimientos de la Fase I
Función del organismo de inspección
Reglamentos de la inspección
Razones y objetivos de la inspección
Papel del inspector. Características y conducta
Planificación de la inspección: Documentación a examinar; Areas; Enfoques (Inspección

general, por producto, sistemática, etc.); Registro; Muestras, Pruebas, Actas e Informes.
Responsabilidad del inspector y de la empresa inspeccionada.
Guía para la inspección de plantas, uso y aplicación.

10 - METODOLOGIA

El curso será desarrollado en forma teórico-práctica con apoyo audiovisual, de técnicas gráficas y entregas de ficha docentes y material bibliográfico. Se prevé dedicar cerca del 40% del tiempo a la teoría, 20% a trabajos en grupo y 40% a las prácticas de campo en áreas industriales y laboratorios de control de calidad.

Se planificarán visitas a laboratorios de control de calidad (públicos y/o privados) y a empresas productoras. Estas visitas tendrán por objetivo comparar las prácticas analíticas y los procesos industriales de producción, con contenidos desarrollados en el curso. Se proporcionará el contacto y el intercambio de los participantes con los responsables y el personal de los laboratorios e industrias. Este trabajo de campo cosechará subsidio para el trabajo grupal. Las vistas serán utilizadas en las guías de inspección armonizados en la forma que se determine previamente durante las clases.

CLASES TEORICAS

Exposiciones a cargo de docentes en distintas materias
Entrega de fichas docentes y material bibliográfico
Apoyo como técnicas audiovisuales y gráficas
Intercambio con el docente en base a preguntas y respuestas
Debates

TRABAJO GRUPAL

Formación de grupos operativos de trabajo con orientación de especialistas en las materias y coordinadores / monitores; se realizará una reelaboración de los temas analizados en las clases expositivas, situándolos sobre las experiencias personales y los casos - problemas que se consideren para estudio.

Serán realizados distintos ejercicios prácticos buscando establecer criterios homogéneos para la interpretación y resolución de casos. Se favorecerá la rotación de miembros entre distintos grupos para enriquecer el intercambio y la confrontación de perspectivas inter subjetivas. Las conclusiones y resultados de los trabajos del grupo serán presentados en plenario.

REUNIONES PLENARIAS

En esta instancia se integrarán los distintos grupos de trabajo a fin de intercambiar y socializar los resultados obtenidos; también se efectuarán debates entre los participantes y los docentes y coordinadores / monitores.

REUNIONES CON ESPECIALISTAS

Serán invitados destacados especialistas, en temas vinculados a las materias del curso, para que, de forma individual o integrando paneles, expongan sobre temas de particular interés para los participantes del curso. Tales exposiciones serán acompañadas de espacio para preguntas, respuestas y debate, los temas tratados podrán ser retomados en los trabajos de grupo que se efectúen.

TRABAJO DE CAMPO

Se planificarán visitas a laboratorios de control de calidad (públicos y/o privados) de las empresas productoras. Estas visitas tendrán por objetivo comparar las prácticas analíticas y los procesos industriales de producción, con contenidos desarrollados en el curso. Se proporcionará el contacto y el intercambio de los participantes con los responsables y el personal de los laboratorios e industrias. Este trabajo de campo recaudará el subsidio para el trabajo grupal. En las visitas serán utilizadas las guías de inspección armonizada, en la forma en que se determine previamente durante las clases.

Los contenidos técnicos del curso serán debidamente contemplados y resaltados. También deben ser considerados firmemente los principios teóricos de aprendizaje de adultos y de dinámica de grupo, como base para una estrategia y técnicas claras, prácticas y de fácil aplicación, para permitir al equipo técnico la ejecución de su trabajo de forma eficaz y sin obstáculos.

El país anfitrión de la Fase II del programa de adiestramiento deberá proporcionar, para

actividades del curso, el acceso a un número suficiente de laboratorios del país, de importancia y complejidad diversos.
En estas empresas se harán las visitas necesarias para la capacitación de los Inspectores, como también para la evaluación final. Para ello, el país anfitrión hará los acuerdos con las empresas para garantizar la realización de tales actividades y posibilitar a los capacitadores y participantes del curso, el pleno desarrollo de tales tareas previstas.
Considerando que el curso consistirá en la implementación de la GUIA como un instrumento para la realización de inspecciones de Autorización de Funcionamiento, se considera como más adecuado que el entrenamiento sea conducido y/u orientado por un equipo multidisciplinario surgido de la COMISION TECNICA DE BASE DEL SGT III - NORMAS TECNICAS - PRODUCTOS PARA LA SALUD de cada país y de los 4 países.
Para asegurar la regularidad y continuidad del proceso de capacitación, deberán incluirse otros segmentos de la sociedad, como la Universidad y el Sector Industrial Público y Privado en calidad de coordinadores y/o asesores y/o consultores.

11 - ELABORACION DE LOS MATERIALES EDUCATIVOS

A ser determinado.

12 - FINANCIACION

Se buscará una fuente de financiación y para ello se contactarán la OPS/OMS y la banca internacional. En este último caso, los recursos deben provenir de fondos perdidos, no recuperables.

13 - RECURSOS NECESARIOS

La constitución de un equipo reducido cuya composición se acuerde entre los Estados Partes y entidades participantes tiene la función principal de organizar y coordinar los procesos preparatorios y el desarrollo del curso;
La colaboración de profesionales expertos o especialistas en las materias comprendidas en el programa, para el desarrollo de los contenidos temáticos; confeccionando una lista de docentes de los cuatro países, definiendo el área específica de especialización de cada uno;
Apoyo permanente durante el curso de por lo menos dos instructores con experiencia en la práctica de inspecciones; la disposición de los docentes y participantes para colaborar en el desarrollo de los módulos;
Participación de dos profesionales con experiencia en coordinación de trabajos grupales;
Instalaciones adecuadas para la realización de actividades: una sala con capacidad para las reuniones ampliadas, salas anexas para los trabajos de grupo;
Acordar con el grupo docente la entrega del material de apoyo, tal como: fichas, bibliografía, textos, resúmenes, películas, diapositivas, etc.;
Elementos de apoyo a las actividades docentes: proyector de diapositivas, retroproyectores de transparencias, equipos de sonido y micrófono fijo y móvil, equipo de grabación, pizarrón, etc.
Impresión y distribución del programa del curso y certificados correspondientes.

14 - PLAN DE ACCION

Es necesario elaborar un plan de acción para definir los temas que requieren consenso y sobre los cuales aún no hay propuestas concretas, como:
Número de cursos y países donde serán realizados
Número de participantes por país
Cronogramas
Elaboración de los materiales educativos
Formación de equipos docentes
Búsqueda de financiación

IV POSIBLE DESARROLLO DE UNA FASE III

Después de la formación y capacitación (Fases I y II) de un número de inspectores para las actividades del MERCOSUR, podrían planificarse cursos conjuntos de corta duración, exclusivamente volcados a áreas técnicas específicas con miras a la educación continuada y a la especialización de los inspectores en áreas de interés común entre los países.

Copyright © BIREME

Contáctenos